



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3989-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Mayo de 2019

**Referencia:** EX-2018-34168938-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-34168938-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLEVOSAN A / CENTELLA ASIÁTICA – VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CENTELLA ASIÁTICA 1g % – VITAMINA A 100000; aprobada por Certificado N° 50.548.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLEVOSAN A / CENTELLA ASIÁTICA – VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CENTELLA ASIÁTICA 1g % – VITAMINA A 100000; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-18846748-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-18847680-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.548, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-34168938-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.13 10:13:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 10:14:51 -0300



BALIARDA S.A

Proyecto de Prospecto  
**CLEVOSAN A**  
**CENTECLA ASIÁTICA**  
**VITAMINA A (retinol palmitato)**  
Crema

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada 100 g de crema de CLEVOSAN A contiene: centella asiática 1,0 g, vitamina A (retinol palmitato) 100000 UI.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, dchydag Wax SX, cremophor A25 Basf, cremophor A6 Basf, vaselina líquida, propilenglicol, avicel CL611, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p 100 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Cicatrizante. Protector y revitalizador dérmico. Reepitelizante (Código ATC: D03AX).

**INDICACIONES**

Reepitelización de heridas y úlceras. Síndromes venosos funcionales: dolor de piernas, edema. Estrías cutáneas. Tradicionalmente utilizado en lipodistrofias bajo la forma de celulitis.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Clevosan A combina la acción cicatrizante y protectora de la centella asiática, con la acción regeneradora epitelial de la vitamina A.

Centella asiática regula la actividad biosintética de los fibroblastos y, de este modo, la síntesis de colágeno y glicosaminoglicanos del tejido conectivo. Actúa especialmente sobre la incorporación de alanina y prolina a las fibras conectivas; la prolina es el precursor de la hidroxiprolina, cuya presencia es fundamental para el mantenimiento del trofismo del tejido conectivo. A través de este mecanismo Clevosan A estimula el proceso cicatrizal y nutre en profundidad los tejidos.

La vitamina A es imprescindible para la integridad funcional y estructural de las células epiteliales a la vez que mantiene y estimula el tono funcional del sistema reticuloendotelial, fundamental para los procesos defensivos del organismo. Asimismo evita la cornificación del epitelio pavimentoso. De este modo Clevosan A promueve la reepitelización y devuelve a la piel su apariencia y textura normales.

**FARMACOCINÉTICA**

*Centella Asiática*: la penetración percutánea de los principales componentes de centella asiática, ácido asiático, ácido madecásico y asiaticósido, es importante y rápida (1-3 hs). Los ácidos asiático y madecásico se conjugan con ácido glucurónico y sulfato, eliminándose principalmente por bilis y materia fecal. El asiaticósido es hidrolizado por la microflora intestinal.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-1456349-SPN-DEBNA-ANMAT  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

Página 14 de 577





BALIARDA S.A

**Vitamina A:** la absorción percutánea de la vitamina A es baja, pero puede estar incrementada en caso de aplicación sobre áreas extensas en tratamientos prolongados, con vendajes oclusivos, en piel lesionada, en niños.

Durante la absorción percutánea el retinil palmitato es hidrolizado a retinol (vitamina A) por una enzima estearasa presente en la piel, siendo luego oxidado a ácido retinoico por una alcohol deshidrogenasa también de localización cutánea.

En modelos de difusión percutánea *in vitro* empleando piel humana se ha encontrado que el 18% del retinil palmitato aplicado se absorbe, el 44% del retinil palmitato absorbido es hidrolizado a retinol y menos del 1% de la dosis aplicada de retinil palmitato difunde desde la piel al líquido de lavado.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Aplicar dos veces diarias sobre la zona a tratar o a proteger.

#### *Modo de administración:*

Extender la crema sobre la zona a tratar o a proteger y masajear suavemente para favorecer su absorción.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Trombosis venosa o grandes dilataciones debido a reflujo o insuficiencia vascular. Menores de 12 años.

### **ADVERTENCIAS**

Evitar el contacto con los ojos y la ingestión del producto.

Debido a la existencia de cierta absorción transcutánea de la vitamina A, no puede excluirse el riesgo de una hipervitaminosis en casos de tratamiento prolongado, empleo de vendaje oclusivo, piel lesionada o cuando la superficie de aplicación es extensa.

Puede producir fenómenos tópicos de hipersensibilidad.

### **PRECAUCIONES**

Se debe asegurar que la zona a tratar se encuentre aséptica y bien higienizada.

Si la lesión no evoluciona favorablemente, consultar al médico por la eventualidad de la presencia de gérmenes o mecanismos fisiopatogénicos que escapen al espectro de acción del producto.

Evitar la aplicación de Clevosan A en lesiones con tendencia a macerar.

#### *Poblaciones especiales:*

**Pacientes pediátricos:** La posibilidad de un efecto sistémico de la vitamina A, aplicada tópicamente en la piel, es mayor en lactantes o infantes.

#### *Interacciones medicamentosas*

La vitamina A es una sustancia oxidable, por lo que no es aconsejable su uso antes o después de la aplicación de antisépticos con propiedades oxidantes.

### **REACCIONES ADVERSAS**

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-1168904-AP-PROTECTOR  
Dr. Melisio A. Taparelli  
Co-Director Técnico  
Matricula N° 12627

Página 3 de 7

IF-2019-18836748-APN-DERMOANMAT

Página 4 de 577



BALIARDA S.A.

Clevosan A es muy bien tolerado. Pueden presentarse reacciones de sensibilización cutánea (prurito, ardor, erupción eczematiforme).

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consultar al médico, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666).

### **PRESENTACIONES**

Clevosan A: pomos conteniendo 50, 60 y 120 gramos.

Crema homogénea de color blanco de aspecto graso.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 50.548

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: ...../...../.....

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-01386948-6-APROBADO  
Cd-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

Página 38 de 57



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-18846748-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2018-34168938- Prospecto Clevosan A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.27 15:47:33 -0300

Monica Cristina Aguaviva  
Profesional de la Salud  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.27 15:47:35 -0300



Proyecto  
Información para el paciente  
**CLEVOSAN A**  
**CENTELLA ASIÁTICA**  
**VITAMINA A (retinol palmitato)**  
Crema

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

**¿Que contiene CLEVOSAN A?**

Contiene *centella asiática* y *vitamina A*, con acción cicatrizante, reepitelizante, protectora y revitalizadora dérmica.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de CLEVOSAN A?**

CLEVOSAN A está indicada para reepitelización de heridas y úlceras. Síndromes venosos funcionales: dolor de piernas, edema. Estrías cutáneas. Tradicionalmente utilizado en lipodistrofias bajo la forma de celulitis.

**¿En qué casos no debo utilizar CLEVOSAN A?**

No se debe aplicar si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a centella asiática, vitamina A o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece de trombosis venosa o grandes dilataciones venosas (várices).

No se debe administrar en menores de 12 años.

**¿Qué cuidados debo tener al utilizar CLEVOSAN A?**

Evite el contacto con los ojos y la ingestión del producto.

Se debe asegurar que la zona a tratar o a proteger se encuentre bien higienizada. No se aconseja la utilización del producto antes o después de la aplicación de antisépticos (desinfectantes).

Cuando se utiliza vendaje oclusivo, la piel se encuentra lesionada o la superficie de aplicación es extensa, los riesgos de efectos secundarios aumentan (hipervitaminosis por absorción transcutánea de la vitamina A).

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Asesorado

IF-2019-1881610-SP-DA-DE-BA-AMMAT  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627





**¿Con qué frecuencia debo aplicarme CLEVOSAN A y por cuánto tiempo?**

Aplicar dos veces diarias sobre la zona a tratar o a proteger durante el tiempo que su médico le ha indicado.

**¿Cómo debo utilizar CLEVOSAN A?**

Debe extender la crema sobre la zona a tratar o a proteger y masajear suavemente para favorecer su absorción.

**¿Qué debo hacer si utilizo más CLEVOSAN A del que debiera?**

Aun no se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consulte a su médico, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE (011) 4962-2247/6666).

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con CLEVOSAN A?**

Como todos los medicamentos, CLEVOSAN A puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

La reacción adversa más observada con centella asiática y vitamina A, incluye eczema de contacto (reacción de sensibilización cutánea).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar CLEVOSAN A?**

Debe mantenerlo a temperatura no superior a 30°C y preferentemente en su envase original.

No utilice CLEVOSAN A después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

Cada 100 g de crema de CLEVOSAN A contiene: centella asiática 1,0 g, vitamina A (retinol palmitato) 100000 UI.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, dehydag Wax SX, cremophor A25 Basf, cremophor A6 Basf, vaselina líquida, propilenglicol, avicel CL611, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p 100 g.

**Contenido del envase:**

CLEVOSAN A: pomos conteniendo 50, 60 y 120 gramos.

Crema homogénea de color blanco de aspecto graso..

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de CLEVOSAN A en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Jansone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627





BALIARDA S.A.

Certificado Nro. 50.548

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .....

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2019-13146040-LIB-SAN-MAT  
Co-Director Técnico  
Matricula N° 12627

Página 54 de 57



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-18847680-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2018-34168938- Inf Pac Clevosan A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.27 15:49:30 -0300

Monica Cristina Aguaviva  
Profesional de la Salud  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.27 15:49:31 -0300